

X-ray opaque (radiopaque) catheter tube and its method of manufacture

Patent Number: FR2571621

Publication date: 1986-04-18

Inventor(s):

Applicant(s): PLOWIECKI LEOPOLD (FR)

Requested Patent: ☐ FR2571621

Application Number: FR19840009181 19840613

Priority Number(s): FR19840009181 19840613

IPC Classification: A61L29/00; A61M25/00; B29B9/06; B29C47/00; B29C47/04; B29K105/22

EC Classification: A61M25/01C1, A61L29/02, A61L29/18

Equivalents:

Abstract

The invention relates to a catheter formed from at least one layer comprising a mixture of at least one thermoplastic with an X-ray opaque (radiopaque) material, which is noteworthy in that the X-ray opaque (radiopaque) material is tungsten. The invention also relates to a method of manufacture which consists in: a. micronising the tungsten, b. mixing the micronised tungsten with at least one thermoplastic in slivers or in granules, c. heat-extruding the mixture obtained in the form of rods, d. converting the rods obtained into regular particles, e. extruding the catheter from the particles thus obtained.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑬ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° d publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 571 621

⑫ N° d'enregistrement national : **84 09181**

⑤① Int Cl⁴ : A 61 L 29/00; A 61 M 25/00; B 29 B 9/06;
B 29 C 47/00, 47/04 // B 29 K 105:22.

⑫

DEMANDE DE CERTIFICAT D'UTILITÉ

A3

⑫② Date de dépôt : 13 juin 1984.

③⑦ Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 16 du 18 avril 1986.

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *PLOWIECKI Léopold* — FR.

⑦② Inventeur(s) : *Léopold Plowiecki*.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : *Cabinet Chambon*.

⑤④ Tube cathéter opaque aux rayons X et son procédé de fabrication.

⑤⑦ L'invention concerne un cathéter formé d'au moins une
couche comportant un mélange d'au moins un thermoplastique
avec une matière opaque aux rayons X, qui est remarquable en
ce que la matière opaque aux rayons X est du tungstène.

L'invention concerne aussi un procédé de fabrication qui
consiste à : *a.* microniser du tungstène, *b.* mélanger le tung-
stène micronisé avec au moins un thermoplastique en copeaux
ou en granulés, *c.* extruder à chaud le mélange obtenu sous
forme de joncs, *d.* transformer les joncs obtenus en particules
régulières, *e.* extruder le cathéter à partir des particules ainsi
obtenues.

FR 2 571 621 - A3

L'invention concerne un tube cathéter opaque aux rayons X et son procédé de fabrication.

Les cathéters sont généralement fabriqués par extrusion à partir de thermoplastiques chargés d'un matériau opaque aux rayons
05 X de manière à permettre de les suivre en radioscopie.

Les thermoplastiques généralement utilisés sont les résines fluorocarbonées, résines polyacétates, polyamides, polyéthylènes, ABS, PVC.

Pour opacifier ces thermoplastiques, il est connu d'utili-
10 ser des sels ou des oxydes de bismuth ou de baryum qui sont faciles à microniser et à mélanger avec les matières thermoplastiques.

La proportion de ces produits est d'environ 40% du mélange total, ce qui a tendance à rendre cassants les produits finis.

15 Si on utilise couramment des sels de bismuth, il est impossible d'utiliser du bismuth pur, car celui-ci se dégrade facilement aux températures d'extrusion. Les oxydes dégagent en outre des gaz pendant la transformation, notamment avec les résines fluorocarbonées, ce qui provoque une porosité du produit
20 fini.

Les cathéters doivent de plus présenter des surfaces intérieure et extérieure parfaitement lisses pour éviter notamment des coagulations étant donné les diamètres très réduits de la plupart des cathéters.

25 Il est très difficile de trouver la matière idéale qui présente une bonne tolérance (non toxique), qui permet d'obtenir des surfaces parfaitement lisses et qui soit mélangeable facilement.

L'inventeur a vaincu un préjugé et trouvé une application
30 nouvelle du tungstène.

Le tungstène est un métal très dur et donc à priori difficile à microniser de telle sorte qu'on le trouve généralement dans le commerce avec une granulométrie d'environ 15 microns. Ce métal dur est utilisé principalement en métallurgie.

35 Bien que ces facteurs entraînent un préjugé défavorable dans l'utilisation du tungstène comme opacifiant d'un cathéter fabriqué par extrusion, l'inventeur a découvert que ce métal

présentait une forte opacité aux rayons X, de très bonnes qualités de mélange avec les thermoplastiques, une très bonne tolérance par le corps humain, une excellente tenue en température et permettait d'obtenir des surfaces parfaitement lisses. L'inventeur a donc
05 découvert qu'il était possible d'utiliser un métal pur comme matière opacifiante et que, parmi tous les métaux connus, le tungstène était particulièrement approprié.

C'est pourquoi l'inventeur propose un cathéter comportant un mélange d'au moins un thermoplastique avec une matière opaque
10 aux rayons X, qui est remarquable en ce que la matière opaque aux rayons X est du tungstène.

Le tungstène qui est mélangé avec le ou les thermoplastiques est préalablement micronisé, c'est à dire réduit en particules de l'ordre du micron, tandis que sa proportion dans
15 le mélange final est d'environ 20%, soit bien moins qu'avec un oxyde de bismuth par exemple.

L'inventeur propose un procédé de fabrication selon la technique d'extrusion qui consiste à:

- a) microniser du tungstène,
- 20 b) mélanger le tungstène micronisé avec au moins un thermoplastique en copeaux ou en granulés,
- c) extruder à chaud le mélange obtenu sous forme de joncs,
- d) transformer les joncs obtenus en particules régulières,
- e) extruder le cathéter à partir des particules ainsi
25 obtenues.

Toutefois, pour obtenir encore un meilleur mélange à chaud, l'inventeur préconise d'effectuer plusieurs fois l'opération c) en procédant à chaque fois à une opération intermédiaire de broyage des joncs obtenus à la fin de chaque opération c).

30 Après la dernière opération c), les joncs subissent alors l'opération d) précitée de manière à obtenir un mélange maître prêt à l'extrusion définitive des cathéters.

Il est bien sûr possible de rajouter dans les mélanges des colorants pour différencier ultérieurement les cathéters obtenus.

35 En outre, si le cathéter peut ne comporter qu'une couche, il est bien sûr possible aussi d coextruder au moins un revêtement thermoplastique avec la couche comportant le tungstène.

REVENDICATIONS

- 1) Cathéter formé d'au moins une couche comportant un mélange d'au moins un thermoplastique avec une matière opaque aux rayons X, caractérisé en ce que la matière opaque aux rayons X est du tungstène.
- 05 2) Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tungstène mélangé avec le ou les matières thermoplastiques est préalablement micronisé.
- 3) Cathéter selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la proportion de tungstène dans le mélange
- 10 est d'environ 20%.
- 4) Procédé de fabrication d'un cathéter selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il consiste à:
- a) microniser du tungstène,
- b) mélanger le tungstène micronisé avec au moins un
- 15 thermoplastique en copeaux ou en granulés,
- c) extruder à chaud le mélange obtenu sous forme de joncs,
- d) transformer les joncs obtenus en particules régulières,
- e) extruder le cathéter à partir des particules ainsi obtenues.
- 20 5) Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'il consiste à effectuer plusieurs fois l'opération c) en procédant à chaque fois à une opération intermédiaire de broyage des joncs obtenus à la fin de chaque opération c).
- 6) Procédé selon l'une des revendications 4 et 5, caracté-
- 25 risé en ce qu'il consiste à coextruder au moins un revêtement thermoplastique avec la couche comportant du tungstène.